

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT/ SE 03 / 0 0 4 1 9

REC'D 28 MAR 2003

PCT

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Mölnlycke Health Care AB, Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0200885-2
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-03-22
Date of filing

Stockholm, 2003-03-18

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Sonia André

Sonia André

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Uppdukningsprodukt med adhesiv kant.

TEKNISKT OMRÅDE

- 5 Föreliggande uppfinning avser en uppdukningsprodukt för kirurgiska ingrepp, såsom ett operationslakan eller en operationsduk, som på sin undersida är belagd med adhesiv utefter åtminstone en kant därav, vilken beläggning sträcker sig helt eller delvis längs med kanten.

10 BAKGRUND TILL UPPFINNINGEN

- Uppdukningsprodukter, såsom operationslakan och operationsdukar, med adhesiv kant appliceras ofta runt ett operationsområde för att säkerställa en barriär mellan operationsområdet och den del av patientens kropp, som ligger utanför operationsområdet. Denna barriär skall dels hindra bakterier och liknande från patientens kropp att förorena operationsområdet, dels hindra att blod, bakterier och dylikt från operationsområdet hamnar på patientens kropp i de delar som ligger utanför operationsområdet eller kontaminera operationsbord och annan operationsutrustning. Den kant hos en uppdukningsprodukt som sträcker sig angränsande till operationsområdet måste således vidhäfta tätt mot huden och styrkan i det adhesiva förbandet måste vara så stor att uppdukningsprodukten säkert sitter kvar under de belastningar den normalt utsättes för under en operation.

- 25 Vid borttagande av de uppdukningsprodukter med adhesiv kant, som användes idag, följer en del av Stratum Corneum, dvs hudens översta lager, med vid uppdukningsproduktens borttagande. Detta kan leda till skador på huden, speciellt för personer med känslig hud, exempelvis barn under tre år och personer över sjuttio år. Dessutom gör de hudrester, som är fästa till den

adhesiva kanten hos den borttagna uppdukningsprodukten, att uppdukningsprodukten inte kan fästas säkert till huden en andra gång. Ofta behöver uppdukningsprodukten lossas från sin första applicering för att återappliceras på ett nytt ställe mot huden. Exempel på anledning till en sådan lossning och återapplicering är ändring av ingreppsmetodik under pågående operation eller att man vill justera operationsområdets placering före operation. Det finns då en stor risk att delar av kanten hos dagens uppdukningsprodukt blir så dåligt fästa till huden att ovannämnda barriärfunktion äventyras.

Föreliggande uppfinning syftar till att lösa dessa problem och åstadkomma en uppdukningsprodukt med adhesiv kant, vilket säkert vidhäftar till hud och kan borttagas från en patient utan risk för att skador på huden ska uppstå och som kan återfästas till hud utan risk för att adhesivets vidhäftningskraft minskat alltför mycket.

SAMMANFATTNING AV UPPFINNINGEN

Detta syfte uppnås enligt uppfinningen medelst en uppdukningsprodukt för kirurgiska ingrepp, som på sin undersida är belagt med adhesiv utefter åtminstone en kant därav, vilken beläggning sträcker sig helt eller delvis längs med kanten, kännetecknat av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis större än 1.2 N/25mm, och att mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt mindre än 30%, företrädesvis mindre än 20% och mer företrädesvis mindre än 10%, hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet.

I en föredragen utföringsform har den adhesiva beläggningen en bredd vinkelrätt mot uppdukningsproduktens kant som är mindre än 150 mm och utgöres av ett tryckkänsligt adhesiv (PSA), företrädesvis en silikonelastomer, en hydrogel eller ett mjukt klibbigt smältlim. Adhesivet kan vara anbragt på undersidan av en remsa av bärarmaterial, vilkens ovansida är fäst till undersidan av uppdukningsprodukten.

I en alternativ utföringsform appliceras en separat remsa mot huden hos en patient för att utgöra landningsplats för åtminstone en del av en kant av en uppdukningsprodukt, vilken remsa är kännetecknad av att den på sin undersida är belagd med ett adhesiv som har en vidhäftningskraft mot hud som är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis 1.2 N/25mm, och att mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt mindre än 30%, företrädesvis mindre än 20% och mer företrädesvis mindre än 10%, hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet. Vidare har remsan en bredd av 25-200 mm.

Företrädesvis har remsan en slät översida som utgör fästyta för en adhesiv kant hos en uppdukningsprodukt. Alternativt är remsan försedd med fästmedel på sin översida för att fästa remsan till undersidan av en uppdukningsprodukt utan adhesiv kant.

Uppfinningen avser även en uppdukningsprodukt, som på sin undersida är belagt med adhesiv utefter åtminstone en kant därav, vilken beläggning sträcker sig helt eller delvis längs med kanten, kännetecknat av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis större än 1.2 N/25mm, vid en andra applicering av uppdukningsprodukten mot hud och att vidhäftningskraften mot

hud hos adhesivet minskar med mindre än 40%, företrädesvis med mindre än 30% och mer företrädesvis med mindre än 20%, vid en andra applicering av uppdukningsprodukten.

5 FIGURFÖRTECKNING

Uppfinningen ska nu beskrivas med hänvisning till bifogade figurer, av vilka;

10 fig. 1 schematiskt visar en planvy ovanifrån av ett uppdukningsystem för fyra uppdukningsprodukter enligt en föredragen utföringsform av uppfinningen draperade kring en operationsöppning,

fig. 2 visar en snittvy längs linjen II-II i figur 1,

15 fig. 3 schematiskt illustrerar mätning av vidhäftningskraft mot hud,

fig. 4 schematiskt visar drapering av uppdukningsprodukter kring en operationsöppning med användning av en remsa enligt en andra utföringsform av uppfinningen, och

20

fig. 5 visar en tvärsnittsvy längs linjen V-V i figur 4.

BESKRIVNING AV UTFÖRINGSFORMER

25 I figur 1 visas schematiskt ett uppdukningsystem, innefattande fyra uppdukningsprodukter 1-4 applicerade runt ett operationsområde O på en icke visad patient. Uppdukningsprodukterna 1 och 3 avgränsar två motstående parallella kanter 5,6 av operationsområdet och uppdukningsprodukterna 2 och 4 avgränsar två motstående parallella kanter 7,8, som är vinkelräta mot

kanterna 5,6. För att inte vätska från operationsområdet ska kunna rinna under kanterna 5-8 eller bakterier från området utanför operationsområdet skall kunna komma in i operationsområdet är kanterna 5-8 adhesivt fästa till patientens hud. Uppdukningsprodukterna 1-4 kan med fördel utgöras av

5 operationslakan och operationsdukar med beteckningen Klinidrape® från Mölnlycke Health Care AB, Sverige, vilka består av ett laminat med tre skikt, ett vätskeabsorberande toppskikt 9 av ovävt fibertyg (ett s.k. nonwoven), ett vätsketätt mellanskikt av polyeten 10 och underst ett absorberande skikt 11 av cellstoff alternativt nonwoven. Toppskiktet har till uppgift att absorbera blod

10 och andra vätskor, som avges från operationsområdet, för att förhindra kontamination av patienten från operationspersonalen samt kontamination av operationspersonalen och operationssalen. Plastfilmen utgör en barriär mot vätskeburen bakterietransport mellan patienten och operationsområdet och undersidans cellstoffskikt skall öka komforten för patienten genom att

15 absorbera svett och förhindra direktkontakt mellan patientens hud och plastfilmen. Vidare har uppdukningsprodukterna 1-4 en adhesiv beläggning 12 utmed sina kanter 5-8.

Huvudfunktionen hos den adhesiva beläggningen 12 är att tätt ansluta

20 uppdukningsprodukten till patientens hud så att vätskeburen bakterietransport mellan patienten och operationsområdet förhindras samt att säkert fästa uppdukningsprodukten på patienten så att produkten ligger kvar under alla de normala belastningar uppdukningsprodukten utsättes för under en operation. I detta sammanhang påpekas att de uppdukningsprodukter som sträcker sig i

25 patientens längdled normalt hänger ned från operationsbordet och därmed oftast är de mest belastade. Vidare kommer tyngden av den vätska som absorberas eller på annat sätt upptas av uppdukningsprodukten, exempelvis genom påsar utformade i eller påsatta på uppdukningsprodukten, att belasta uppdukningsproduktens infästning. Den adhesiva beläggningen dimensioneras

för att säkert klara den maximala belastning som infästningen av uppdukningsprodukten normalt utsättes för.

- Vidare ska adhesivet i beläggningen vara hudvänligt och medge borttagande av uppdukningsprodukten utan att huden kring operationsområdet skadas. Detta krav är ett stort problem vid de typer av trycksensitiva adhesiv, som nu användes som adhesiva beläggningar för uppdukningsprodukter. Sådana limmer fäster ofta så hårt till huden att delar av Stratum Corneum, dvs. hudens översta lager, fastnar i adhesivet och dras loss från huden när uppdukningsproduktens infästning lossas. Detta kan leda till irritation av och skador på huden, speciellt för patienter med känslig hud, som exempelvis patienter över 70 år, barn under 3 år samt patienter med vissa sjukdomar, såsom psoriasis, eller utsatta för vissa behandlingar, såsom cortisonbehandling. För sådana patienter är man ibland tvungen att applicera operationsuppdukningsprodukter utan att använda den adhesiva kant, som normalt finns på uppdukningsprodukten, och fästa uppdukningsprodukten på annat sätt, t.ex. genom att fästa uppdukningsprodukten med hjälp av flera bitar av fixeringstejp.
- Uppdukningsproduktens adhesiva infästning utsättes under användning av uppdukningsprodukten i stort sett uteslutande för skjuvkrafter, vilket innebär att infästningens styrka kan ökas genom att öka ytan av adhesiv beläggning, dvs. bredden av den adhesiva beläggningen utefter uppdukningsproduktens kant. Emellertid har det visat sig att bredden av den adhesiva beläggningen, dvs. dess utsträckning i en riktning vinkelrät mot kanten, inte bör vara större än 200 mm. Om den adhesiva beläggningen är bredare försvåras appliceringen av uppdukningsproduktens adhesiva kant i alltför hög grad, vilket kan ge upphov till att veck uppstår, vilka kan bilda kanaler för bakterietransport och

därigenom bilda sprickor i barriären som den adhesiva kanten ska åstadkomma.

Eftersom egenskaperna hos huden varierar från person till person varierar
5 naturligtvis även den adhesiva beläggningens vidhäftningsförmåga mot hud
för olika patienter. De värden på vidhäftningskrafter mot hud hos ett adhesiv,
som anges i fortsättningen, skall uppmätas medelst en metod, som schematiskt
illustreras i figur 3. Remsor A av ett bärarmaterial belagt med det adhesiv,
vilkets uppmättningskraft skall uppmätas, och med en bredd av 25 mm placeras
10 på huden på ryggen av minst tio friska personer av varierande ålder och kön
och får sitta på huden i två minuter. Därefter drages remsorna A av med en
hastighet av 25 mm/sek och avdragningskraften F_1 uppmätes.
Avdragningsvinkeln, dvs. den trubbiga vinkel som bildas mellan hudytan och
den avdragna delen av remsan A, skall vara 135° . Det uppmätta adhesivets
15 vidhäftningskraft mot hud utgöres av medelvärdet hos kraften F_1 . Adhesiv
användbara vid uppdukningsprodukter enligt uppfinningen ska ha en
vidhäftningskraft av minst 0.5 N/25mm.

Vidare skall mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) skadan av Stratum
20 Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt vara
mindre än 30%, företrädesvis mindre än 20% och mer företrädesvis mindre än
10%, hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet. SCT-mätningen skall
utföras på det sätt som utförligt beskrives i P.J. Dykes, R. Heggie, S.A. Hill,
"Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin", Journal of
25 wound care, February, Vol 10, No. 2, 2001, till vilken hänvisas för närmare
detaljer. SCT-mätningen skall utföras på minst tio personer av varierande kön
och med frisk hud och gå till på följande sätt. Först infärgas huden i centrum
av testområdet genom applicering av en 12mm Finnkammare av aluminium
innehållande en 11 mm filterpappersskiva blött med 0.03ml 1%-ig

vattenlösning av metylenblått. Finnkammaren skall hållas mot huden i 60 minuter. Detta är tillräckligt för att åstadkomma en jämn infärgning av de ytligaste lagren av stratum corneum. Därefter appliceras testremsorna på de infärgade områdena av huden hos försökspersonerna och får sitta i 72 timmar.

5 Efter att testremsorna avlägsnats efter 72 timmar skall stratum corneum avlägsnas med hjälp av "Skin surface biopsy procedure", vilken är beskriven i R. Marks, R.P.R. Dawber, "Skin surface biopsy: an improved technique for the examination of the horny layer", Br J Dermatol 1971:84:117-123, och till vilken hänvisas för närmare detaljer. Biopsierna skall sedan skäras i mindre

10 bitar och placeras i glaströr innehållande 2ml dimetylsulfoxid (DMSO). Glasrören skall skakas varje 10-15 minuter under en tvåtimmarsperiod för att säkerställa att färgextraktionen blir fullständig. Dimetylsulfoxidextraktet ska sedan centrifugeras vid 1000g under 10 minuter för att avlägsna alla fragment av stratum corneum. En milliliter av dimetylsulfoxiden skall sedan överföras

15 till en plastkuvett för mätning av den optiska tätheten. Den optiska tätheten skall mätas medelst en spektrofotometer. Först skall en referenskuvett innehållande dimetylsulfoxid skannas inom området 550-800 nm. Därefter skall en extraherad hudbiopsy från ett infärgat område av huden skannas för att bestämma maximal absorption. Alla efterföljande mätningar skall utföras

20 vid våglängden för maximal absorption. Resultaten anges som enheter av optisk täthet och redovisas i procent skadad Stratum Corneum jämfört med ett kontrollprov av angränsande oskadad Stratum Corneum.

I tabell 1 nedan visas skadan på Stratum Corneum som uppstår vid avlägsnandet

25 av adhesiv från hud, uppmätt med ovan beskrivna spektroskopiska infärgningsmetod (SCT), för några olika kända adhesivförsedda produkter; Allevyn från Smith & Nephew, Hull, Storbritannien, Tielle hydropolymer dressing från Johnson & Johnson, Gargrave, Storbritannien, Duoderm Extra Thin från ConvaTec Ltd, Deeside, Storbritannien, Mepilex Border från

Mölnlycke Health Care AB, Göteborg, Sverige och Biatain från Coloplast, Humlebaeck, Danmark.

Tabell 1

	Skada på Stratum Corneum (%)
Allevyn adhesiv	96,4
Tielle hydropolymer adhesiv	90,9
Duoderm	81,8
Mepilex Border adhesiv	-1,8
Biatain adhesiv	87,3

Av tabell 1 framgår att endast adhesivet hos Mepilex Border, som utgöres av en silikonadhesiv, elastomer Silgel 612 från Wacker Chemie GmbH, Tyskland, uppfyller ovan angivna krav. Det negativa värdet på hudskadan mätt med SCT på hud med Mepilex Border adhesiv är troligtvis en effekt av spridningen av mätdata men kan också relatera till att adhesivet agerar som skydd för den naturliga avskavningen av hudceller, jämfört med kontrollprovet som endast är täckt med gasväv under mätperioden.

Det har visat sig att remsor med ett adhesiv, som har en vidhäftningskraft av 0.5 N/25mm och som mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) ger en skada av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt av mindre än 10% hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet, kan appliceras även på patienter med känslig hud och borttagas därifrån utan att skador på eller irritation av huden uppkommer.

Mätning av adhesionskraft mot hud med återapplicering sker på följande sätt. Testremsor appliceras på ryggen av tio personer av varierande ålder och kön med frisk hud. Efter två minuter drages remsorna av på samma sätt som beskrivits ovan med hänvisning till figur 3 med en hastighet av 25mm/sek och

- avdragningskraften F_1 uppmätes. avdragningsvinkeln skall vara 135° . Remsan appliceras sedan på nytt mot huden på en orörd plats på ryggen och efter två minuter upprepas mätningen av avdragningskraft, varvid avdragningskraften F_2 erhålles. Minskningen av avdragningskraften vid den andra och första
- 5 avdragningen skall vara mindre än 40%, företrädesvis mindre än 30% och mer företrädesvis mindre än 20%, och avdragningskraften F_2 vid den andra avdragningen skall överstiga 0.5 N/25mm, företrädesvis 1.0 N/25mm och mer företrädesvis 1.2 N/25mm.
- 10 En sådan mätning utfördes för adhesivbelagda remsor från de kommersiellt tillgängliga produkterna Klinidrape® Universal Set Basic, art. No. 698740, från Mölnlycke Health Care AB, Göteborg, Sverige, Allegiance Convertors, REF 2915CE från McGaw Park, Illinois, USA och 3M Steri-Drape, 9000 från 3M, St. Paul, Minnesota, USA och för en remsa av Klinidrape®-material, till
- 15 vilken en remsa av polyuretan laminerats och belagts med elastomeren Silgel 612 från Wacker Chemie GmbH, Tyskland. Resultatet av mätningarna redovisas i tabell 2 nedan.

Tabell 2.

	Silikon- Adhesiv	Klinidrape adhesiv, U-set	Allegiance adhesiv, U-set	3M adhesiv, U-set
F_{\max} första (N/25mm)	1,71	0,72	0,80	0,82
F_{\max} andra (N/25mm)	1,44	0,35	0,37	0,41
Minskning av adhesiv kraft (%)	16	51	54	50
F_{medel} första (N/25mm)	1,14	0,50	0,52	0,60
F_{medel} andra (N/25mm)	1,00	0,24	0,24	0,28
Minskning av adhesiv kraft (%)	12	51	53	53

Av denna mätning framgår att Silgel 612 kan fungera utmärkt som adhesiv för en uppdukningsprodukt med adhesiv kant.

- Exempel på adhesiv, som kan användas vid en uppdukningsprodukt enligt uppfinningen, utgöres av silikonelastomerer, t.ex. en elastomer som saluföres under namnet Silgel 612 och som tillverkas av Wacker Chemie GmbH, Tyskland. Vissa silikonelastomerer har dessutom den fördelen att de är hydrofoba, vilket säkerställer att uppdukningsproduktens kant fästs tätande till huden. Det är även tänkbart att använda hydrogeler av sådan typ att de tätt slutar mot hudens tredimensionella struktur och på det sättet förhindrar passage av vätska genom den adhesiva beläggningen och ej eller endast i ringa grad medger diffusion av vätska ut ur hydrogelen. Emellertid föredrages användning av hydrofoba adhesiv.
- 15 Det har visat sig att en silikonelastomer med en vidhäftningskraft av 1.5 N/25mm även uppfyller kravet att mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt mindre än 10% hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet. En sådan elastomer är således mycket lämplig att använda i
- 20 uppdukningsprodukter.

- En anledning till att mjuka adhesiv fungerar väl för infästning av uppdukningsprodukter mot hud är att mjukheten gör att adhesivet förmår fylla upp alla ojämnheter hos huden. Detta gör att adhesivet täcker en mycket större
- 25 del av hudytan än den typ av adhesiver, som idag användes för infästning av uppdukningsprodukter mot hud. Eftersom en större yta av huden utnyttjas för vidhäftning av ett mjukt adhesiv kan vidhäftningen mot hud vara mindre än för ett hårdare adhesiv och ändå kan det mjuka ha en större vidhäftningskraft i

N/25mm än det hårdare adhesivet. Detta medger att det mjuka adhesivet kan dras bort från hud utan att ta med sig annat än lösa delar av Stratum Corneum.

5 För att minska nödvändig bredd/längdenhet av den adhesiva beläggningen 12 och öka säkerhetsmarginalen vid användning av uppdukningsprodukterna 1-4 är vidhäftningskraften mot hud hos den adhesiva beläggningen 12 med fördel större än 1.0 N/25mm, företrädesvis större än 1.2 N/25mm.

10 Vid de hårda adhesiv som idag används för infästning av uppdukningsprodukter är den adhesiva beläggningen hos uppdukningsprodukten efter borttagande från hud till stor del täckt av Stratum Corneum-celler, vilket gör att dess fästförmåga minskar i sådan grad (att uppdukningsprodukten inte kan återappliceras på huden. En sådan uppdukningsprodukt kräver stor försiktighet vid applicerandet eftersom en
15 felaktigt applicerad uppdukningsprodukt inte enkelt kan lossas och sättas på rätt plats utan bör ersättas med en ny.

I den i figurerna 1 och 2 visade utföringsformen sträcker sig cellstoffskiktet 11 inte längs med uppdukningsprodukten 12 och den adhesiva beläggningen
20 12 är fäst till plastskiktet 10. För att säkerställa att adhesivets vidhäftningskraft mot uppdukningsprodukten 12 är större än adhesivets vidhäftningskraft mot hud är det möjligt att anbringa den adhesiva beläggningen på en remsa av ett material, t.ex. ett nonwoven eller ett lämpligt plastmaterial, till vilket den adhesiva beläggningen säkert vidhäftar med större
25 kraft än mot hud, och i sin tur fästa remsan till undersidan av uppdukningsproduktmaterialet medelst ett adhesiv, som fäster väl till uppdukningsproduktmaterialet och till remsan. Remsan kan även utgöras av ett laminat av plastfilm och nonwoven med nonwovenskiktet vänt mot den adhesiva beläggningen, varvid remsans plastskikt är fäst till

uppdukningsproduktsmaterialet på lämpligt sätt, t.ex. medelst lim. Det föredrages dock att direkt anbringa den adhesiva beläggningen 12 på undersidan av uppdukningsprodukten.

- 5 I figurerna 4 och 5 visas en andra utföringsform av uppfinningen, vid vilken separata adhesivbelagda remsor 13 används i kombination med uppdukningsprodukter 14-17 för att åstadkomma en likadan drapering av uppdukningsprodukter kring ett operationsområde O som i figur 1. Remsorna 13 består företrädesvis av en plastfilm 18, vilken på sin ovansida är belagd med ett adhesiv 19, som fäster väl mot uppdukningsproduktsmaterialet, t.ex. ett akrylatlim, och som på sin undersida är belagd med ett adhesiv 20 som fäster bra mot hud. Adhesivet 20 består av ett adhesiv med samma egenskaper som den adhesiva beläggningen 12 i den tidigare beskrivna utföringsformen enligt figurerna 1 och 2. Uppdukningarna 14-17 har följaktligen inte någon adhesiv beläggning. Vid en drapering med hjälp av en sådan kombination av uppdukningsprodukt och remsa appliceras först remsan utmed en kant av operationsområdet O, varefter kanten av uppdukningsprodukten påföres remsan och därvid fästes till adhesivet 20 hos remsan. Genom att uppdukningsprodukten inte har någon adhesiv beläggning som kan fastna i uppdukningsprodukten eller på fel delar av patientens kropp är det mycket lätt att hantera en sådan uppdukningsprodukt och applicera denna på den redan fastsatta remsan. Trots att denna utformning innebär ett tvåstegsförfarande underlättas appliceringen av operationsuppdukningsprodukter i sådan grad att den inte tar längre tid än applicering av uppdukningsprodukter med integrerad adhesiv kant. I figur 4 visas draperingen av uppdukningsprodukter 14-17 i ett slutskede där det endast återstår att fästa kanten av uppdukningsprodukten 16 till en remsa 13.

5 Remsan 13 skall vara tillverkad av ett material, till vilket det mot hudsidan vända adhesivet fäster med större kraft än mot hud och kan förutom av ett plastskikt exempelvis utgöras av ett nonwoven eller ett laminat av ett nonwoven och ett plastskikt. För att möjliggöra en säker och lätt applicering bör bredden av remsorna 13 företrädesvis ligga mellan 25-200 mm.

10 I en alternativ utföringsform av remsorna 13 har dessa ingen adhesiv beläggning på sin översida utan samverkar med uppdukningsprodukter 14-17 med adhesiv kant av konventionell typ.

15 Det påpekas att alla värden på vidhäftningskraft i denna ansökan avser vidhäftning mot torr hud. Vidare är alla adhesiva beläggningar hos uppdukningsprodukter eller remsor försedda med skyddande releaseskikt, som tas bort före applicering.

Med uppdukningsprodukters eller remsors undersida avses den sida, som vid användning av remsor och/eller uppdukningsprodukter är vänd mot en patients kropp.

20 Uppfinningen kan naturligtvis tillämpas på andra typer av uppdukningsprodukter än de i utföringsformerna beskrivna uppdukningsprodukterna, t.ex. på operationslakan med förtillverkade operationsöppningar, kring vilka en adhesiv kant eller adhesiva kanter sträcker sig. Uppfinningen skall därför omfatta alla kända typer av
25 uppdukningsprodukter, som är avsedda att fästas till kroppen hos en patient.

De beskrivna utföringsformerna kan naturligtvis modifieras inom ramen för uppfinningen. Uppdukningsprodukterna kan vara tillverkade av andra material än de beskrivna uppdukningsprodukterna, t.ex. utgöras av enskiktiga

Patentkrav

1. Uppdukningsprodukt (1-4) för kirurgiska ingrepp, som på sin undersida är
5 belagt med adhesiv utefter åtminstone en kant (5 resp. 6,7,8) därav, vilken
beläggning (12) sträcker sig helt eller delvis längs med kanten,
kännetecknad av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0.5
N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis större
än 1.2 N/25mm, och att mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är
10 skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst
uppdukningsprodukt (1-4) mindre än 30%, företrädesvis mindre än 20%
och mer företrädesvis mindre än 10%, hos den del av huden, vilken täckts
av adhesivet.
- 15 2. Uppdukningsprodukt enligt krav 1, **kännetecknad** av att den adhesiva
beläggningen (12) har en bredd vinkelrätt mot uppdukningsproduktens
kant som är mindre än 150 mm.
3. Uppdukningsprodukt enligt krav 1 eller 2, **kännetecknad** av att adhesivet
20 utgöres av en silikonelastomer, en hydrogel eller andra mjuka klibbiga
adhesiv.
4. Uppdukningsprodukt enligt krav 3, **kännetecknad** av att adhesivet utgöres
av en hydrofob silikonelastomer.
- 25 5. Uppdukningsprodukt enligt något av kraven 1-4, **kännetecknad** av att
adhesivet är anbragt på undersidan av en bärare, vilkens ovansida är fäst
till undersidan av uppdukningsprodukten.

6. Remsa (13) för att fästa åtminstone en del av en kant av en uppdukningsprodukt (14-17) till huden hos en patient, kännetecknad av att remsan (13) på sin undersida är belagd med ett adhesiv (21) som har en vidhäftningskraft mot hud som är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis större än 1.2 N/25mm, och att mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst remsa (13) mindre än 30%, företrädesvis mindre än 20% och mer företrädesvis mindre än 10%, hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet.
7. Remsa enligt krav 6, kännetecknad av att den på sin översida är försedd med fästmedel (20) för att fästa remsan (13) till undersidan av en uppdukningsprodukt (14-17).
8. Remsa enligt krav 6 eller 7, kännetecknad av att remsan har en bredd av 25-200 mm.
9. Uppdukningsprodukt (1-4), som på sin undersida är belagt med adhesiv utefter åtminstone en kant (5 resp. 6,7,8) därav, vilken beläggning (12) sträcker sig helt eller delvis längs med kanten, kännetecknat av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis större än 1.2 N/25mm, vid en andra applicering av uppdukningsprodukten (1-4) mot hud och att vidhäftningskraften mot hud hos adhesivet minskar med mindre än 40%, företrädesvis med mindre än 30% och mer företrädesvis med mindre än 20%, vid en andra applicering av uppdukningsprodukten.

Sammandrag

Föreliggande uppfinning avser en uppdukningsprodukt (1-4) för kirurgiska ingrepp, som på sin undersida är belagt med adhesiv utefter åtminstone en kant (5 resp. 6,7,8) därav, vilken beläggning (12) sträcker sig helt eller delvis längs med kanten. Enligt uppfinningen är adhesivets vidhäftningskraft mot hud större än 0.5 N/25mm och mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt (1-4) mindre än 30% hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet.

15

20 Figur 1 önskas publicerad.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

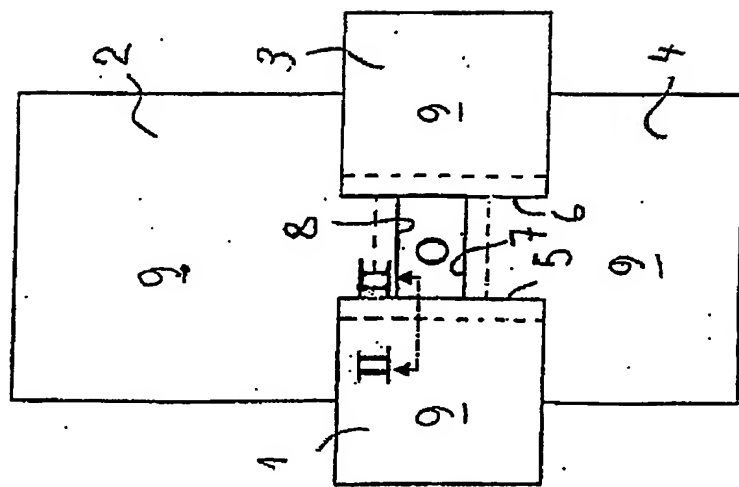


FIG. 1

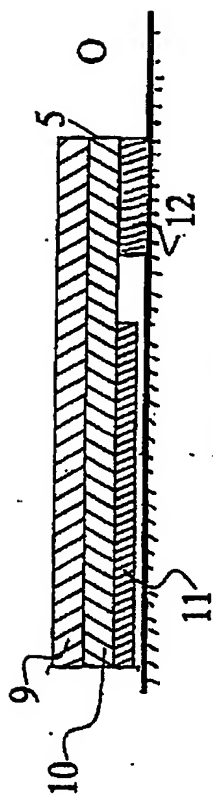


FIG. 2

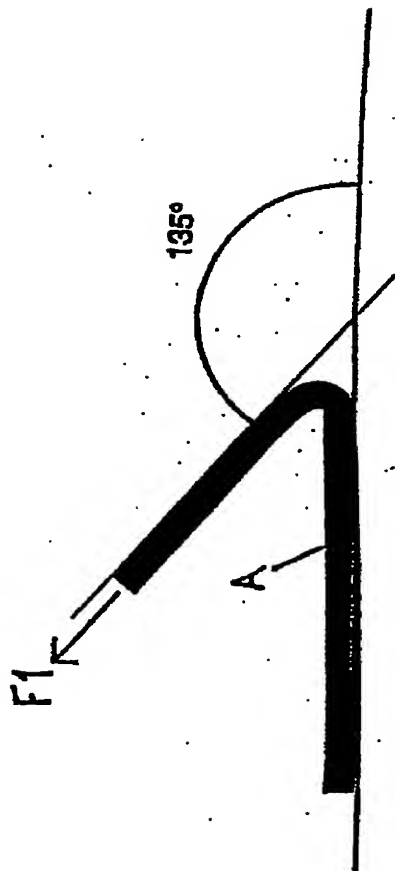


FIG. 3

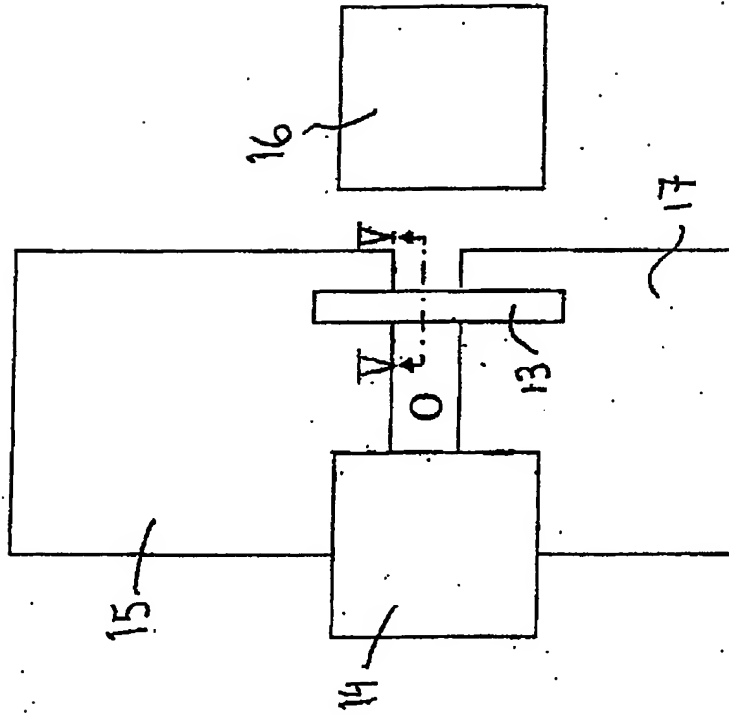


FIG. 4

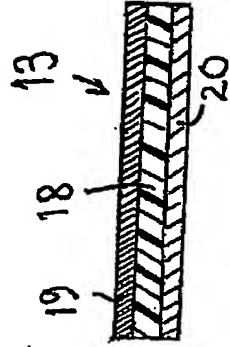


FIG. 5